

久留米大学を受診した患者さんへ

「特発性間質性肺障害、膠原病合併間質性肺障害における抗 MDA5 抗体の臨床的意義の解析」の研究に使用する情報（試料）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報（試料）を使用します。

- 1) 受診期間：平成 23 年 1 月から平成 28 年 10 月の間に受診
- 2) 受診科：呼吸器内科
- 3) 対象疾患名：間質性肺障害（特発性間質性肺炎、膠原病関連間質性肺炎
- 4) 使用する情報（試料）：診療情報、単純 X 検査画像、CT 画像、保存されている残血清

あなたの情報（試料）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門

研究代表者： 主任教授 星野 友昭

研究分担者： 講師 岡元 昌樹

助教 財前 圭晃

准教授 川山 智隆

講師 富永 正樹

講師 山田 一彦

講師 東 公一

助教 木下 隆

助教 時任 高章

助教 今岡 治樹

助教 石井 秀宣

助教 坂崎 優樹

助教 今村 陽平

助教 中村 雅之

助教 内藤 佳子

助教 坂元 暁

助教 南野 高志

助教 徳永 佳尚

助教 増田 健

助教 矢野 千葉

環境医学講座 講師 森松 嘉孝

共同研究機関の名称とその役割

地域医療機能推進機構久留米総合病院呼吸器内科：症例の登録

日本医科大学リウマチ膠原病内科：血清の解析

株式会社 SRL：血清の解析

2) 研究の意義と目的：

皮膚筋炎の 30～50%に間質性肺障害が合併し、生命予後を左右する。皮膚筋炎に関連する自己抗体である抗 MDA5 (melanoma differentiation-associated gene 5) 抗体は、治療抵抗性の急速進行性間質性肺障害や Clinical amyopathic dermatomyositis (CADM)に関連する。本疾患で抗 MDA5 抗体が陽性であれば、初期から強力な免疫療法を行う必要性を示唆するため、臨床的重要性が極めて高い血清バイオマーカーである。

上記のように皮膚筋炎における抗 MDA5 抗体測定の意味は確立しているが、特発性間質性肺炎や皮膚筋炎以外の膠原病合併間質性肺障害における本抗体測定の意味は確立していないため、今回研究する。

3) 研究の方法：

当院を受診し、本試験の適応基準を満たす患者さんが適応となります。それらの患者さんに関して、当院に保存している血清や肺組織の再評価、血液検査データ、呼吸機能、単純 X 線検査、胸部 CT 検査のデータ解析を行い、抗 MDA5 抗体が特発性間質性肺炎、皮膚筋炎以外の膠原病関連間質性肺炎における意義を検討します。

4) 研究期間：倫理委員会承認後～平成 29 年 6 月 30 日

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

各症例は連結可能匿名化し、本試験用の症例番号を割り当て、照合のためのリストを作成します。症例照合リストや抽出データは、電子媒体としてはデータ管理用として設定した 1 台のコンピュータに、書類としては、データ管理用ノートに保管します。データ管理用コンピュータは、パスワードでロックします。データ管理用コンピュータとノートの保管室は、鍵で戸締まりを行います。データの解析作業は原則的にデータ管理用コンピュータで行いますが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行います。試験参加の同意の撤回があった場合は、リストから症例情報を削除します。共同研究機関との抽出データのやり取りは、メールで添付書類として送信する場合は、パスワードでロックを行うか、書類で送付する場合は、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします。

6) 研究に参加することにより期待される利益と不利益、危険性：

患者の費用負担本研究により被験者が直接受ける利益、不利益、危険性はありません。また、本研究に関する患者の費用負担はありません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の研究成果は、国内、国外の学会あるいは論文で発表する可能性があります。

8) 利益相反の有無：

本研究の実施に際し、特記すべき利益相反関係（特定企業からの資金援助等）はありません。

9) 問い合わせの連絡先

研究事務局：財前 圭晃、岡元 昌樹

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL：0942-31-7560 FAX：0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM 9 時から PM 6 時まで

研究番号 **16193**